



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 30 november 2022
(OR. en)

15467/1/22
REV 1

AGRILEG 190
VETER 85
PHARM 179
MI 887
SAN 637
DELECT 220

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	23 november 2022
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2022) 8335 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 23.11.2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de in bijlage II bij die verordening vastgestelde voorschriften inzake de naleving van goede laboratoriumpraktijken voor diergeneesmiddelen

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2022) 8335 final.

Bijlage: C(2022) 8335 final



Brussel, 23.11.2022
C(2022) 8335 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 23.11.2022

tot wijziging van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de in bijlage II bij die verordening vastgestelde voorschriften inzake de naleving van goede laboratoriumpraktijken voor diergeneesmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Deze gedelegeerde verordening strekt tot wijziging van Verordening (EU) 2019/6 met het oog op aanpassing daarvan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

Naar aanleiding van de input van het Europees Geneesmiddelenbureau moeten bepaalde verwijzingen naar de voorschriften voor preklinisch onderzoek worden gewijzigd om rekening te houden met het feit dat de naleving van goede laboratoriumpraktijken niet is vereist met betrekking tot werkzaamheidsonderzoeken, maar uitsluitend met betrekking tot veiligheidsonderzoeken. Sommige bepalingen van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 moeten dienovereenkomstig worden aangepast, om ervoor te zorgen dat de bepalingen inzake de naleving van goede laboratoriumpraktijken correct worden toegepast.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

Met het oog op de vaststelling van deze gedelegeerde handeling heeft de Commissie overeenkomstig artikel 147, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 deskundigen van de lidstaten inzake diergeneesmiddelen schriftelijk geraadpleegd.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Ingevolge artikel 146, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 is de Commissie bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde bijlage II te wijzigen door de voorschriften inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van diergeneesmiddelen aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

Punt I.1.6, punt I.2.3., onder 1), b), punt I.2.4., onder 2), b), punt IIIb.3A., onder 2), en punt IIIb.4B., onder 4), b), van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 moeten worden gewijzigd om ervoor te zorgen dat de bepalingen inzake de naleving van goede laboratoriumpraktijken correct worden toegepast.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 23.11.2022

tot wijziging van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de in bijlage II bij die verordening vastgestelde voorschriften inzake de naleving van goede laboratoriumpraktijken voor diergeneesmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG¹, en met name artikel 146, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bepaalde verwijzingen naar de in bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 vastgestelde voorschriften voor preklinisch onderzoek moeten worden aangepast om rekening te houden met het feit dat de naleving van goede laboratoriumpraktijken niet is vereist met betrekking tot werkzaamheidsonderzoeken, maar uitsluitend met betrekking tot veiligheidsonderzoeken. Punt I.1.6, punt I.2.3., onder 1), b), punt I.2.4., onder 2), b), punt IIIb.3A., onder 2), en punt IIIb.4B., onder 4), b), van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 moeten dienovereenkomstig worden aangepast, om ervoor te zorgen dat de bepalingen inzake de naleving van goede laboratoriumpraktijken correct worden toegepast. Het Europees Geneesmiddelenbureau is geraadpleegd.
- (2) Verordening (EU) 2019/6 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (3) Aangezien bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6, zoals vervangen door Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/805 van de Commissie², sinds 28 januari 2022 van toepassing is, moet de onderhavige verordening met ingang van dezelfde datum van toepassing zijn, om onnodige herhaling te voorkomen van farmacologisch, toxicologisch, residu- en preklinisch veiligheidsonderzoek dat is verricht met betrekking tot aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen die vóór de inwerkingtreding van de onderhavige verordening zijn ingediend,

¹ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

² Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/805 van de Commissie van 8 maart 2021 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 180 van 21.5.2021, blz. 3).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

Gedaan te Brussel, 23.11.2022

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN